【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
◆ 体表が汗ばんだ状態では、汗の気化により体温を低下させてしまうことがあります。
◆ 創傷部分に感染防止処置がなされていない場合、対流するエアーフローにより感染を起こすことがあります。
◆ 3Pホスピタルグレードのみでご使用ください。
◆ IVポールに本体を取り付ける時は、高さは1m以下にしてください。それよりも高い位置に取り付けた場合、サーマケア本体が転倒する恐れがあります。
◆ キルトの温度を定期的に手でチェックしてください。
＜その他の注意＞
◆一般的な注意事項
1．熟練した者以外は本器を使用しないこと。
2．機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
① 水のかからない場所に設置すること。
② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
③ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
⑤ 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
⑥ 電池電源の状態（放置状態、極性など）を確認すること。
⑦ アースを正しく接続すること。
⑧ 爆発あるいは可燃焼性の麻酔薬は使用しないこと。
3．機器を使用する前には次の事項に注意すること。
① スイッチの接続状況、極性、設定、などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
② アースが完全に接続されていることを確認すること。
③ すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
④ 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、十分注意すること。
⑤ 患者さんに直接接続する外部回路を再点検すること。
⑥ 電源を確認すること。
4．機器の使用中は次の事項に注意すること。
① 診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
② 機器全般及び患者さんに異常のないことを絶えず観察・監視すること。
③ 機器及び患者さんに異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を講ずること。
④ 機器に患者さんが直接触れることのないよう注意すること。
⑤ 電磁波による誤作動に注意すること。
5．機器の使用後は次の事項に注意すること。
① 定められた手順により操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻したのち電源を切ること。
② コード類の取り外しに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
③ 保管場所については次の事項に注意すること。
ⅰ．水のかからない場所に保管すること。
ⅱ．気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
ⅲ．傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
ⅳ．化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
④ 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
⑤ 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄しておくこと。
6．故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
7．機器は改造しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1．貯蔵・保管方法
保管温度：－40～＋70℃
湿度：10～100％（非結露）
ホースの保管：お使いにならない時は、ホースを本体後部のベッド取付用フックの下に入れてください。
電源コードの保管：電源コードを巻き、本体横のストラップにかけてください。もしくは、アクセサリスタンド後部のブラケットにかけてください。

2．耐用期間［自己認証（製造業者データ）による］
指定した保守点検及び消耗品の交換を実施した場合：本体5年
ただし、清掃、交換を含めて取扱説明書通りに使用された場合。

【保守・点検に係る事項】
1．使用者による保守点検事項
＜本体＞
クリーニングは、柔らかい布で行ってください。操作パネル、内装、外装、およびホースを病院の着色性のない消毒薬を軽く湿らせた柔らかい布で拭いてください。給気孔のほこりは掃除機で吸い取ってください。
＜キルト＞
キルトの小さなほころびや裂け目は、一時的に粘着テープで補修することができます。キルトは滅菌できません。1人の患者さんにのみ使用してください。使用後のキルトは必ず廃棄してください。
＜HEPAフィルター＞
通常の使用では1000時間毎あるいは12ヶ月毎のうち、いずれか早い時期での交換が必要です。IMI㈱が認定するサービスマンにご連絡ください。

2．業者による保守点検事項
メーカーの定める定期点検（6ヶ月毎／12ヶ月毎）が必要です。

【包装】
本体1式／箱
スタンド（オプション）／箱

【主要文献及び文献請求先】
アイ・エム・アイ株式会社　OR/クリチカルケア部
＊ 住所：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
＊ TEL：048-968-4442
E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社
住所：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL：048-988-4411（代）
＊ **製造業者名（国名）**
製造元：Gaymar Industries, Inc.
（ゲイマー　インダストリーズ社）（米国）
製造所：Gaymar Industries, Inc.
（ゲイマー　インダストリーズ社）（米国）

＊＊ 2012/11/30改訂（第8版）
＊ 2011/08/01改訂（第7版）
承認番号　20800BZY00844000

類別　機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器　一般的名称　エアパッド特定加温装置システム　JMDN 37328020
特定保守管理医療機器　販売名

サーマケア温風加温システム TC3001

【警告】
＜使用方法＞
◆ 加温設定や治療の継続や機器の使用は、医師の指示にもとづいて行ってください。
◆ 体温変化がない、体温が予定の時間内で上昇しない、体温の変動が予定より大きい時は、直ちに医師に連絡し、適切な処置を行ってください。
◆ 中枢温をモニタしてください。新生児や低体重の小児では、成人よりも体温が上昇しやすい傾向にあります。温度モニタをしない場合、異常な体温上昇に気づかず、死亡、重篤な傷害の起こる危険性があります。
◆ 体温、バイタルサイン、肌の状態を定期的（20分毎、又は医師の指示時間）に点検してください。小児、体温変化に敏感な患者さん、術後患者さんはより頻繁な点検が必要です。患者さんにより、加温設定を下げる、使用を中止する等適切に処置してください。バイタルサインが不安定になった場合、直ちに医師に連絡を取り、適切な処置をしてください。
◆ 循環動態が不安定な患者さんの場合、加温設定は32℃又は38℃から始めてください。
◆ 大動脈クランプ術中は下肢を加温しないでください。虚血性障害の起こる可能性があります。
◆ 手術室では46℃設定を使用しないでください。
◆ TC2050、TC2052、TC2054、TC2060、TC2061のキルトを使う場合、46℃設定を使用しないでください。
◆ 患者さんが、低心拍出量／末梢血管系の疾患や末梢循環不全／自分で体位を変えられない／感覚がない時は、46℃設定で使用しないでください。
◆ 手術室では46℃設定をしないでください。
◆ 血液循環の悪化している組織には熱を加えないでください。
◆ 必ずホースをキルトに接続してください。ホースに手をあて、エアーが加温されていることを確認してください。
◆ 修理はIMI㈱が認定するサービスマンに依頼ください。
◆ キルトはメーカー指定品のみ使用してください。
◆ 使用前に本書及び取扱説明書を熟読してください。

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
◆ 爆発の危険性がありますので、可燃性ガスのある環境で使用しないでください。
◆ キルトはディスポーザブルです。滅菌はできません。交差感染等の危険がありますので、複数の患者さんには使用せず、使用後は必ず捨ててください。
◆ 虚血部位へは加温しないでください。

【形状・構造及び原理等】
1．構成
本体、ホース、電源コード、添付文書、取扱説明書、
スタンド（オプション）

2．電気的定格
100VAC、50/60Hz、1200W　電熱線

3．機器の分類
1）電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
2）電撃に対する保護の程度：B型機器

4．寸法及び重量
42（幅）×27（奥）×28（高）cm、6.8kg（本体）

5．原理
キルト内の患者さんの周囲に温風を流し、熱の対流により患者さんの体温調節、保温、復温を行います。

（スタンド付）

【使用目的、効能又は効果】
本装置は、低温／シバリングを起こしている患者さんの身体を温めてその状態からの回復を目的としてポリプロピレン製のキルトへ温風を通し体温を調節するものとして使用される。

【品目仕様等】
キルト温度設定範囲
以下の温度設定が可能です。
ファンのみ、32℃、38℃、43℃、46℃

【操作方法又は使用方法等】
1．使用前の準備
① サーマケア本体を使用する位置を選択してください。レールフックやポールクランプを用いて取り付け、又は堅い床面に設置します。IVポールに取り付ける場合、本体の位置が高さ1mを超えないことを確認してください。

本体底部のエアーインレットを塞がないようにしてください。
本体はベッドの上に設置しないでください。
注：本体を床面に設置する場合、ほこりの程度により、フィルタ寿命が縮まることが予測されます（交換時期が早まります）。
② パッケージからキルトを取り出します。キルトを開いて患者さんに被せます。
③ ホース先端をキルトの開口部に挿入し、ホースをしっかり固定してください。

④ 本体の電源プラグをアースの確実なホスピタルグレードのコンセントに接続してください。

2．使用方法
① 電源をONにしてください。
② ONになると、温度設定はデフォルト値32℃になっています。医師の指示に従い、温度を選択してください。
注：患者さんの周りの温風の温度は、設定温度、室温やキルトを覆うブランケット、シーツの素材により異なります。サーマケアは、指定温度および電圧範囲でお使いください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

C0083

③ 32℃、38℃、43℃、46℃の温風に設定した時は、キルトの下に手を置いて、本体からの加温を確認してください。

設定	温度
	送風
	32℃
	38℃
	43℃
	46℃

④ 膨張したキルトの上にシーツやブランケットを掛けると、加温の効果を高め、熱ロスを押さえることができます。

⑤ 作動不良インジケータが点灯した場合、直ちに使用を止め、IMI㈱が認定するサービスマンにご連絡ください。

3．運転の停止

電源をOFFにし、キルトからホースを抜き、キルトを廃棄してください。

4．キルト全身用（TC1050）

① CEやLOTが印字されている面を上にし、キルト全身用を患者さんにかけてください。患者さんの首に切り込み部があたり、ホース接続口が足元になるようにしてください。肩の下にフラップを巻き込んでください。余分に長いところは、患者さんの体の下に押し込んでください。

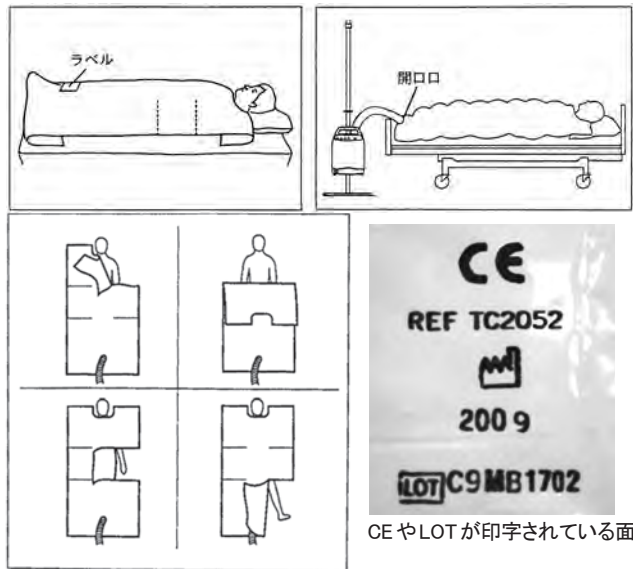
② キルトのストラップを開いて、ホースを押し込みます。

③ 電源をONにしてください。

④ 使い始めるときは、温度を38℃に設定してください。電源ON後、15分してから適正温度に調整してください。

⑤ 中枢温、バイタルサイン、皮膚温を定期的にモニタし、体温にあわせ加温設定を調節してください。

⑥ シーツをキルトの上に置くことで、保温性が高まります。

⑦ 処置をしやすくするために、2つのスロットがあります。治療中は図の様に、特定部位を開けておくことも可能です。

CE やLOT が印字されている面

警告：このキルトは大動脈クランプ術中では使用しないでください。足に血液が流れていないためです。血流不足の組織には、使用しないでください。

5．キルト下半身用（TC2050）

① 手術台の足の方向に本体を設置してください。

② CEやLOTが印字されている面を上にして、キルト下半身用を患者さんの足にかけます。ホース取付口は患者さんの足と同じ方向を向くようにしてください。

③ テープを剥がし、患者さんのお腹にテープを貼ります。これにより温風が術野に行かなくなります。

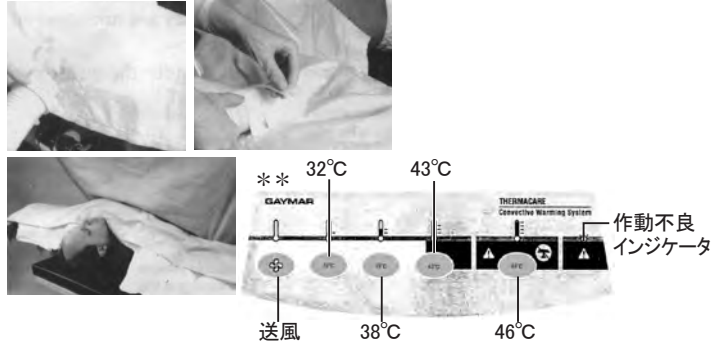
④ キルトの足の部分のストラップを開き、ホースを7.62～12.7cm押し込みます。ストラップをホースにしっかりと巻き付けます。

⑤ シーツをキルトの上に置くことで、保温性が高まります。

⑥ 外科手術のためのドレープが貼られた後に、電源をONにしてください。適正温度を設定してください。

⑦ 中枢温、バイタルサイン、皮膚温を定期的にモニタし、体温にあわせ加温設定を調節してください。

警告：このキルトは大動脈クランプ術中は使用しないでください。足に血液が流れていないためです。血流不足の組織には使用しないでください。

警告：手術室では46℃設定を使用しないでください。

6．キルト胸部／腕用（TC2052）

① 手術台の便利なところに本体を設置してください。

② CEやLOTが印字されている面を上にして、キルト胸部／腕用を患者さんの伸びた腕にかけてください。

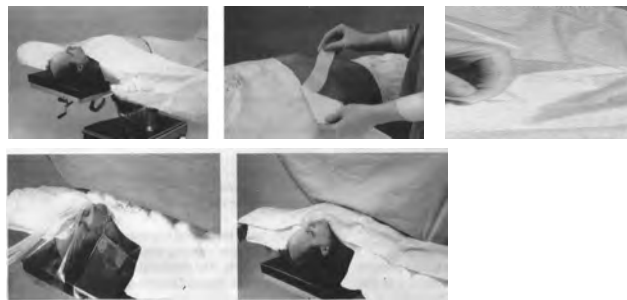
③ テープを剥がし、患者さんの胸にテープを貼ってください。これで温風が術野に行かなくなります。

④ 手術台に向かっている部分のストラップを開き、ホースを7.62～12.7cm押し込みます。ストラップをホースにしっかりと巻き付けます。

⑤ 外科手術のためのドレープが貼られた後に、電源をONにしてください。適正温度を設定してください。

⑥ 挿管された患者さんの場合、患者さんの顔をドレープで緩く巻きます。でなければプラスティックヘッドドレープを取り除き、捨ててください。

⑦ シーツをキルトの上に置くことで、保温性が高まります。

⑧ 中枢温、バイタルサイン、皮膚温を定期的にモニタし、体温にあわせ、加温設定を調節してください。

警告：このキルトは大動脈クランプ術中では使用しないでください。足に血液が流れていないためです。血流不足の組織には使用しないでください。

警告：46℃設定を使用しないでください。

7．キルト上半身用（TC2054）

① 手術台の便利なところに本体を設置してください。

② CEやLOTが印字されている面を上にして、キルト上半身用を患者さんの伸びた腕にかけてください。

③ テープを剥がし、患者さんの胸にテープを貼ってください。これで温風が術野に行かなくなります。

④ 手術台に向かっている部分のストラップを開き、ホースを7.62～12.7cm押し込みます。ストラップをホースにしっかりと巻き付けます。

⑤ 外科手術のためのドレープが貼られた後に、電源をONにしてください。適正温度を設定してください。

⑥ 挿管された患者さんの場合、患者さんの顔をドレープで緩く巻きます。でなければプラスティックヘッドドレープを取り除き、捨ててください。

⑦ シーツをキルトの上に置くことで、保温性が高まります。

⑧ 中枢温、バイタルサイン、皮膚温を定期的にモニタし、体温にあわせ加温設定を調節してください。

警告：このキルトは大動脈クランプ術中は使用しないでください。足に血液が流れていないためです。血流不足の組織には使用しないでください。

警告：46℃設定を使用しないでください。

8．キルト新生児用（TC2060）

腹部と下肢を手術する場合

①-a キルトを開封し、ホース取付口が患者さんの頭部側で、かつ手術部位に術者が就ける様にキルトをセットしてください。CEやLOTが印字されている面を上にしてください。

①-b 穴の開いている透明プラスチックドレープを使用してください。口の回りにドレープの穴がくるようにセットし、挿管できるようにしてください。ドレープの裏紙を剥がして貼り付けてください。

①-c 2枚目のドレープ（U型口部付）を下肢と最初のドレープにあて、術野をシールしてください。ドレープの裏紙を剥がして、貼り付けてください。キルトの下半分を重ね合わせてください。

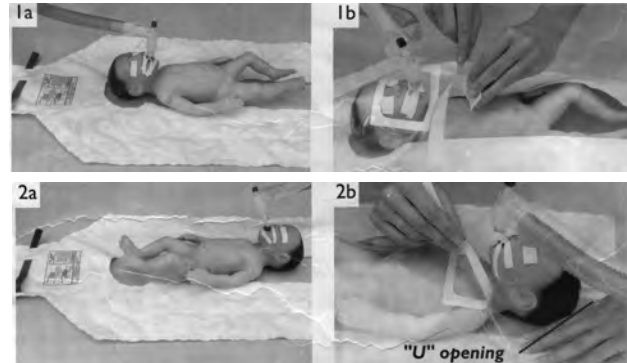
他の場合、頭部と首を手術する場合

②-a 開封し、ホース取付口が患者さんの足元になり、かつ手術部位に術者が就けるようにキルトをセットしてください。CEやLOTが印字されている面を上向にしてください。

②-b U型口の開いている透明プラスチックドレープを使用してください。U型口の端が患者さんの頭側になるようにセットしてください。裏紙を剥がし、テープが胸部上部、肩を横切り、かつ手術台のパットに沿うようにセットしてください。キルトの端をできるだけ患者さんの近くにしてください。

③ キルトのホース取付口を開き、ホースを7.62～12.7cm押し込みます。ストラップをホースにしっかりと巻き付けます。

④ 外科手術のためのドレープが貼られた後に、電源をONにしてください。適正温度を設定してください。

⑤ 中枢温、バイタルサイン、皮膚温を定期的にモニタし、体温にあわせ加温設定を調節してください。

警告：46℃設定を使用しないでください。

9．キルト新生児アンダーボディ用（TC2061）

体の下に敷く場合

①-a 下図のマーク側を上にして手術台の上にキルトを敷いてください。

①-b キルトの長い方を手術台の長い面に沿うようにして、キルトを手術台に固定してください。その際、キルトに付いている両面テープを使ってください。

①-c 患者さんの全身がキルト内に入る様（図を参照）にして、キルトの上に寝かせてください。

注：この使用方法の場合、患者サイズが64×20cmを超えないようにしてください。

患者さんの上に掛ける場合

②-a 下図のマーク側を下にして、キルトを図の様に患者さんに被せてください。

②-b 両面テープを使って、キルトを手術台に固定してください。

③必要に応じて、透明ドレープを使ってください。

④-a 2つあるホース取付口から使用する取付口を選択してください（A）。

④-b 下図のマーク側のミシン目をさいて、ホース取付口を開いてください。

注：2つのうち、使用する一つのホース取付口だけを開いてください。

④-c ストラップを緩めてください（B）。

⑤-a サーマケアからのホース（A）をホース取付口に挿入してください。その際、キルトのストラップ（B）を通過していることを確認してください。

⑤-b ホースの周りにストラップをしっかりと引いて、取り付けてください。

⑥-a サーマケアをアースにつながった適切な電圧コンセントに接続してください。

⑥-b サーマケアの電源をONにしてください。

⑥-c 適正設定を選択してください。
中枢温、バイタルサイン、皮膚温を定期的にモニタし、体温にあわせ加温設定を調節してください。